



OHST

medical technology



OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Deutschland / Germany / Allemagne /

Germania / Alemania

Tel.: +49 (0)3385 - 54 20-0

Fax: +49 (0)3385 - 54 20-99

www.ohst.de

CE 0482

Bipolarkopf

Deutsch

3

Bipolar Head

English

11

Tête bipolaire

Français

18

Testa bipolare

Italiano

26

Cabeza bipolar

Español

34

More languages are available in digital form. For providing the Instruction for use in other languages please contact the manufacturer or your supplier.

**IMPLANTAT****Bipolarkopf**

Vor der Verwendung des Produktes ist der Verwender verpflichtet, die nachfolgenden Empfehlungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu studieren und einzuhalten.

Der Inverkehrbringer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit detaillierten Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Hüftarthroplastik angewendet werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich.

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Der Bipolarkopf ist ein modular aufgebauter Hüftkopf bestehend aus einer Außenschale aus Implantatstahl (ISO 5832-1) oder CoCrMo-Gusslegierung (ISO 5832-4), einem UHMWPE-Inlay (ISO 5834-2) und einem UHMWPE-Sicherungsring (ISO 5834-2). Das UHMWPE-Inlay besitzt einen Röntgenkontraststrich aus Implantatstahl (ISO 5832-1) zur Fixierung in der Außenschale des Bipolarkopfes. Der Bipolarkopf verfügt über eine sphärische Innenkontur mit einem Durchmesser von 22 mm oder 28 mm. Der Bipolarkopf ist in den Außendurchmessern 38 mm bis 60 mm erhältlich.

Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt-Etiketten definiert. Das Implantat ist mittels einer geeigneten, dem Operierenden vertrauten OP-Technik zu implantieren. Dazu sind die Erläuterungen der zugehörigen OP-Technik zu beachten.

1.1 Übersicht Implantate

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Bipolarkopf Ø38mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Bipolarkopf Ø39mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Bipolarkopf Ø40mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Bipolarkopf Ø41mm KD 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Bipolarkopf Ø42mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Bipolarkopf Ø43mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Bipolarkopf Ø44mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Bipolarkopf Ø45mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Bipolarkopf Ø46mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Bipolarkopf Ø47mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Bipolarkopf Ø48mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Bipolarkopf Ø49mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Bipolarkopf Ø50mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050

Bezeichnung	Material	Referenznummer
Bipolarkopf Ø51mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Bipolarkopf Ø52mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Bipolarkopf Ø53mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Bipolarkopf Ø54mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Bipolarkopf Ø55mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Bipolarkopf Ø56mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Bipolarkopf Ø57mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Bipolarkopf Ø58mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Bipolarkopf Ø59mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Bipolarkopf Ø60mm KD 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Bipolarkopf Ø42mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-042
Bipolarkopf Ø44mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-044
Bipolarkopf Ø46mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-046
Bipolarkopf Ø48mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-048
Bipolarkopf Ø50mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-050
Bipolarkopf Ø52mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-052
Bipolarkopf Ø54mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-054
Bipolarkopf Ø56mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-056
Bipolarkopf Ø58mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-058
Bipolarkopf Ø60mm KD 28mm	ISO 5832-1 Implantatstahl	151-060

1.2 Übersicht Instrumente

Zur Implantation sind ausschließlich die nachfolgend aufgelisteten Instrumente der OHST Medizintechnik AG anzuwenden:

Bezeichnung	Referenznummer
Instrumentarium Bipolarkopf	367-041

1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
OP-Technik Bipolarkopf	50000574
Röntgenschablone Bipolarkopf KD 28 mm gerade Größen	367-2016
Röntgenschablone Bipolarkopf KD 22 mm	367-2017
Röntgenschablone Bipolarkopf KD 28 mm ungerade Größen	367-2018
Implantatpass	50000572

2. Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf nur mit den zugehörigen originalen Systemteilen verwendet werden. Zur Implantation sind ausschließlich die oben genannten Instrumente des Systems

einzusetzen. Vor Anwendung der Instrumente ist die dazugehörige Gebrauchsanweisung (50000354) zu beachten.

Vorsicht: Implantate müssen immer in ihren kompletten, ungeöffneten Schutzverpackungen aufbewahrt werden. Die Verpackung der Implantate darf nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Vor dem Einsetzen des Implantates ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können.

Beim Auspacken des Implantates ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. / Serien-Nr. / Größe) zu überprüfen.

Bei der Entnahme des Implantates aus der Packung müssen die entsprechenden Hygienevorschriften beachtet werden. Es ist darauf zu achten, alle Implantat-Oberflächen vor Beschädigungen zu schützen, da diese ausschlaggebend für eventuelle Misserfolge sein könnten. Die Prothese darf daher nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

Ein Implantat zu bearbeiten kann nicht nur dessen Lebensdauer verkürzen, sondern unter Belastung auch sofort oder mit der Zeit zu einem Versagen der Prothese führen. Das Implantat darf daher weder mechanisch noch anderweitig bearbeitet werden. Implantate aus beschädigten Verpackungen, unsterile, verunreinigte, beschädigte oder unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate dürfen nicht verwendet werden.

Vorsicht: Die Implantate sind zur einmaligen Anwendung bestimmt! Die individuellen Belastungen der Funktionsflächen bei einem Patienten prägen die Funktionsflächen so, dass eine Wiederverwendung ausgeschlossen werden muss. Die Belastungsspuren an den Funktionsflächen lassen sich nicht mit visuellen Methoden alleine sicher erkennen. Daher muss nach einer Explantation von Vorschädigungen ausgegangen werden, die eine Wiederverwendung ausschließen.

2.2 Zulässige Kombination von Komponenten

Eine Kompatibilität unserer Produkte garantieren wir nur im Zusammenhang mit unseren eigenen CE-gekennzeichneten Produkten sowie den von uns zur Kombination freigegebenen Produkten, für die eine entsprechende Zulassung vorliegt. Hierbei sind die Gebrauchsanweisungen der Endoprothesenhersteller sowie die von OHST freigegebene Kombinationsmatrix zu beachten. Die Kombination von Implantaten der OHST Medizintechnik AG mit Komponenten anderer Hersteller, für die keine Freigabe seitens OHST vorliegt, ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen.

2.3 Anwendungshinweise

In den Bipolarkopf ist ein Hüftkopf mit dem gleichen Durchmesser des Kugeldurchmessers gemäß 1.1 einzusetzen und mit dem UHMWPE-Sicherungsring zu sichern. Der Bipolarkopf wird als Gleitpartner mit dem Acetabulum verwendet.

Vorsicht Der Innenkonus des Hüftkopfes muss unbedingt mit dem Konus des Hüftschafes übereinstimmen. Der Hüftschafkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein.

Vorsicht: Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bei einem intraoperativen Wechsel oder einer Revision des Hüftkopfes ausschließlich Hüftköpfe ohne Keramikkonus zu

verwenden sind. Dies gilt unabhängig davon, aus welchen Werkstoffen die vorausgegangene Konuspaarung gebildet wurde.

Vorsicht:

Bei einer Schädigung oder Bruch einer Keramik-Komponente, ist die frühestmögliche komplette Revision der prothetischen Komponenten zu empfehlen. In diesem Fall ist die Verwendung von Metallhüftköpfen im Rahmen einer Revision kontraindiziert, da es zu schweren, teils lebensgefährlichen Komplikationen kommen kann. Intraoperativ ist im seltenen Fall eines Bruches der Keramik-Komponente ein gründliches Debridement mit Entfernung aller auffindbaren Keramikpartikel sowie eine ausgiebige Wundspülung absolut erforderlich.

Vor dem Einbringen des Implantates muss das Implantatlager ausreichend gespült werden. Es ist dabei darauf zu achten, dass sämtliche lose Partikel (z. B. Knochensplitter, Abriebpartikel der Werkzeuge) aus dem vorbereiteten Implantatlager entfernt werden.

Vorsicht:

Bei der Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie-Instrumenten (z. B. Kauter) ist darauf zu achten, dass diese nicht mit den Implantaten oder Instrumenten in Berührung kommen. Die Implantate oder Instrumente können ansonsten so stark geschädigt werden, dass es zu einem Versagen (z. B. Bruch) kommen kann. Im Falle, dass ein Implantat beschädigt wurde, darf dieses nicht im Patienten verbleiben, sondern muss gegen ein neues und unversehrtes Implantat ausgetauscht werden. Sollten Instrumente beschädigt sein, so dürfen diese nur weiter verwendet werden, wenn deren bestimmungsgemäßer Verwendungszweck einwandfrei gegeben ist.

2.4 Operationstechnik

Nach Eröffnung der Gelenkkapsel und Luxation des Femurkopfes aus dem Acetabulum ist dieser analog zur präoperativen Planung zu resezeieren und vollständig zu entfernen.

Die Präparation des Femurschaftes erfolgt entsprechend der OP-Anleitung des zum Einsatz kommenden Hüftschaftsystems.

Anschließend die Größe des Acetabulum mit Hilfe der Probe-Bipolarköpfe ermitteln, um die zu verwendende Implantatgröße zu bestimmen. Der Außendurchmesser vom Probe-Bipolarkopf entspricht dem Außendurchmesser des Implantates.

Nach der Präparation des Femurschaftes kann durch Probereposition die Beinlänge und der Bewegungsumfang überprüft werden. Dies wird mit den Probe-Bipolarköpfen und den Probe-Hüftköpfen durchgeführt. Außerdem sind die Raspeln der OHST Hüftschaftsysteme zum Probereponieren geeignet. Zunächst den Handgriff von der im Femur verbleibenden Rassel entfernen und ggf. Probekonus mit Rassel verbinden. Dann den Probe-Hüftkopf analog der präoperativ ermittelten Halslänge mit dem Probe-Bipolarkopf auf die Rassel bzw. den Probekonus aufsetzen. Die korrekte Position des Probe-Bipolarkopfes mit Probe-Hüftkopf ist erreicht, wenn der O-Ring spürbar in die Nut einrastet. Nach der Reposition sind die definitive Stabilität, die Mobilität und die Muskelspannung zu kontrollieren.

Im Anschluss wird ein mit dem Konus des Hüftschaftes und dem Inlay des Bipolarkopfes kompatibler Hüftkopf auf den Konus der implantierten Hüftschaftprothese gesteckt und gemäß der Gebrauchsanweisung des Hüftkopfes montiert. Mit Hilfe der Bipolarkopf-Zange den PE-Sicherungsring über den Hüftkopf schieben. Anschließend den Bipolarkopf auf den Hüftkopf auflegen und mit dem PE-Sicherungsring verspannen, so dass dieser in der vorgesehenen Nut im PE-Inlay einrastet. Der Hüftkopf kann nun im PE-Inlay rotieren ohne zu luxieren.

Vorsicht: Vor Montage des Bipolarkopfes muss immer zuerst der Hüftkopf auf dem Schaftkonus montiert sein, um eine sichere Verbindung zwischen Bipolarkopf, Hüftkopf und Hüftschaft zu gewährleisten.

Nach der Implantation des Bipolarkopfes den Hüftschaft mit dem Bipolarkopf in das Acetabulum reponieren und den Bewegungsumfang und die Beinlänge kontrollieren. Abschließend die Wunde in der bevorzugten Art und Weise schichtweise verschließen.

3. Verpackung und Sterilität

Je nach Sterilisationsverfahren werden Implantate in einem 3-fach Klarsichtbeutel aus Kunststoff-Verbundfolie (Strahlensterilisation mind. 25 kGy) oder einem 2-fach Klarsichtbeutel aus Tyvek® (Ethylenoxid-Sterilisation) mit Karton verpackt. Die Instrumente werden unsteril in Schutzverpackungen geliefert und müssen vor der Anwendung entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung (50000354) gereinigt und sterilisiert werden. Das angegebene Ablaufdatum setzt eine unbeschädigte, ungeöffnete Verpackung und die Lagerung unter geeigneten Bedingungen voraus.

Vorsicht: Die Implantate dürfen nicht resterilisiert werden! Die Wiederaufbereitung von nicht implantierten Komponenten, deren Verpackung geöffnet wurde, ist ausschließlich beim Hersteller zulässig, da einzelne validierte Prozesse erneut durchlaufen werden müssen.

Der äußere Beutel der 3-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist zusammen mit dem Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Bei der 2-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist nur der Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen.

Der zweite Beutel ist so zu öffnen, dass die Sterilität des innersten Beutels nicht gefährdet wird. Der innerste Beutel wird vom sterilen Personal entnommen und geöffnet. In dieser Form ist das Implantat dem Chirurgen hinzureichen, der direkt das sterile Implantat entnehmen kann.

4. Präoperative Planung und postoperative Pflege

Die präoperative Planung anhand von Röntgenbildern, CT-Daten und Ähnlichem ist unabdingbar und gibt wichtige Informationen über geeignete Implantate, Platzierung, mögliche Komponentenkombinationen und ermöglicht eine Vorauswahl der zu verwendenden Größe des Implantates. Die Operation ist nur durchzuführen, wenn die Materialverträglichkeit des Implantates für den Patienten abgeklärt worden ist. Für die Planung der OP sind die Röntgenschablonen zu verwenden. Diese sind für alle Größen in einer Vergrößerung von 1,15:1 erhältlich. Zudem stehen Röntgenschablonen im Maßstab 1:1 in digitaler Form zur Verfügung. Probeprotthesen zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Bei der postoperativen Pflege müssen anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung kommen.

5. Indikation

- Dislozierter Schenkelhalsbruch
- Femurkopfnekrose, nur bei noch intakter Knorpeloberfläche des Acetabulums
- Sekundäre Coxarthrose ohne arthrotische Veränderungen des Acetabulums
- Schenkelhalspseudoarthrosen
- Arthrotische Deformitäten des Femurkopfes
- Hemiarthroplastik

- Frakturen die nicht mit Osteosynthese behandelbar sind oder zu Femurkopfnekrose führen können

6. Kontraindikation

- Morphologische Veränderung des Acetabulums
- Hüftdysplasie
- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Primäre Coxarthrose
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Überempfindlichkeit gegen den angewandten Werkstoff
- Lokale Knochentumore, die eine stabile Verankerung des Implantats nicht erlauben oder ein nicht intaktes Acetabulum zur Folge haben

Im Fall des Bruchs eines Keramik Hüftkopfes ist bei einer Revision eine Paarung von Metall (Hüftkopf) mit Polyethylen (Acetabulumkomponente) sowie Metall mit Metall kontraindiziert.

7. Risikofaktoren und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

Vorsicht: Klinische Erfahrungen zeigen, dass es beim Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Begleitumstände (Risikofaktoren) zu verkürzten Standzeiten, häufigeren Komplikationen oder einem insgesamt schlechteren Ergebnis einer Hüftarthroplastik kommen kann. Diese Auflistung ist nicht abschließend.

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation
- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
- Sämtliche allgemeine OP-Risiken

Für die Hüftarthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Frakturen
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extremlastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren

- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor (z.B. Knochenzyste, nicht ossifizierendes Fibrom)

8. Unerwünschte Wirkungen

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Operation:

- Infektion
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre Störungen
- Hämatome
- Parästhesie
- Taubheitsgefühl
- Schwellung
- Nervenschädigung
- Ödeme

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Hüft – Total – Arthroplastik:

- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Luxation der Prothese
- Implantatbrüche
- Muskelspasmen
- Steifheit
- Reduzierte Lebensqualität (Schmerzen, Schlafstörungen, Einschränkungen des Bewegungsumfanges; insbesondere auch im Liegen)
- Metallose
- Erhöhung der Metallionen im Blut
- Osteolyse
- Heterotrophe Ossifikation
- Pseudotumore

9. Information des Patienten, Dokumentation

Die Seriennummern der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Verfahrens aufzuklären. Wenn das Implantat als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird, obwohl oben beschriebene Kontraindikationen teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken unterrichtet werden. Patienten, die einen Hüftgelenkersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von ihrem Gewicht und dem Aktivitätsgrad abhängt. Der Patient ist über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Dem Patienten ist nach der OP ein Implantatpass auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. Zur Dokumentation des verwendeten Implantates liegen Klebeetiketten bei. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion

elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

10. Erläuterung der Etiketten-Symbole

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 42) entnommen werden.



IMPLANT

Bipolar Head

Before using the product, the user is under obligation to carefully study the following recommendations and information along with the information specific to the product.

The party introducing this product into circulation accepts no liability for direct or consequential damage or injury resulting from careless use or handling, particularly noncompliance with the following user instructions or improper care or maintenance. These implants may be used only by physicians with appropriate experience and practice in hip arthroplasty. Familiarity with the surgical technique recommended for this system and its diligent application are indispensable in order to achieve the best possible result.

1. Product description and implant materials

The bipolar head is a modular femoral head comprised of an outer shell made from implant steel (ISO 5832-1) or CoCrMo casting alloy (ISO 5832-4), a UHMWPE inlay (ISO 5834-2) and a UHMWPE safety ring (ISO 5834-2). The UHMWPE inlay has a radiopaque ring made of implant steel (ISO 5832-1) for fixation inside the outer shell of the bipolar head.

The bipolar head has a spherical internal contour with a diameter of 22 mm or 28 mm. The bipolar head comes in outside diameters of 38 mm to 60 mm.

Product, packaging contents and materials used are specified on the product label. The implant must be implanted using a suitable surgical technique familiar to the surgeon. In this regard, attention must be given to the explanations concerning the particular surgical technique.

1.1 Implant overview

Name	Material	Reference number
Bipolar Head Ø38mm Head Ø22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Bipolar Head Ø39mm Head Ø22 mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Bipolar Head Ø40mm Head Ø22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Bipolar Head Ø41mm Head Ø22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Bipolar Head Ø42mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Bipolar Head Ø43mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Bipolar Head Ø44mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Bipolar Head Ø45mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Bipolar Head Ø46mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Bipolar Head Ø47mm Head Ø28mm	ISO 5832/4 CoCrMo	150-047
Bipolar Head Ø48mm Head Ø28mm	ISO 5832/4 CoCrMo	150-048
Bipolar Head Ø49mm Head Ø28mm	ISO 5832/4 CoCrMo	150-049
Bipolar Head Ø50mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Bipolar Head Ø51mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051

Name	Material	Reference number
Bipolar Head Ø52mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Bipolar Head Ø53mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Bipolar Head Ø54mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Bipolar Head Ø55mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Bipolar Head Ø56mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Bipolar Head Ø57mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Bipolar Head Ø58mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Bipolar Head Ø59mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Bipolar Head Ø60mm Head Ø28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Bipolar Head Ø42mm Head Ø28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-042
Bipolar Head Ø44mm Head Ø28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-044
Bipolar Head Ø46mm Head Ø28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-046
Bipolar Head Ø48mm Head Ø28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-048
Bipolar Head Ø50mm Head Ø28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-050
Bipolar Head Ø52mm Head Ø28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-052
Bipolar Head Ø54mm Head Ø28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-054
Bipolar Head Ø56mm Head Ø28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-056
Bipolar Head Ø58mm Head Ø28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-058
Bipolar Head Ø60mm Head Ø28mm	ISO 5832-1 Implant Steel	151-060

1.2 Instrument overview

The instruments of the OHST Medizintechnik AG listed below must be used exclusively for implantation:

Name	Reference number
Instrument Set for Bipolar Head	367-041

1.3 Accessories

Name	Reference number
Surgical Technique Bipolar Head	50000574
X-Ray Template Bipolar Head HD 28 mm Even Sizes	367-2016
X-Ray Template Bipolar Head HD 22 mm	367-2017
X-Ray Template Bipolar Head HD 28 mm Uneven Sizes	367-2018
Implant passport	50000572

2. Handling

2.1 General information

This implant is part of a system and must only be used with the appropriate original system components. Only the instruments of the system listed above must be used for implantation. Before using the instruments the attached instructions for use (50000354) must be considered.

Caution: Implants must always be kept in their complete, unopened protective packaging. The packaging containing the implant must not be exposed to direct sunlight. Before

inserting the implant, the packaging must be examined for damage, as this could affect sterility.

When unpacking the implant, its conformity with the designation on the packaging (art. no. / serial no. / size) must be checked. Compliance is required with the appropriate hygiene regulations during removal of the implant from the packaging. Care must be taken to protect all implant surfaces against damage, since this could be decisive for possible failure. The prosthesis must not therefore come into contact with objects which could damage its surface. Before use, every implant must be visually inspected for damage. Machining an implant can not only reduce its service life, but can also lead to immediate or subsequent failure of the prosthesis under stress. The implant must therefore neither be mechanically nor otherwise processed. Implants from damaged packaging, unsterile, contaminated, damaged or carelessly handled implants or implants subjected to unauthorized machining must not be used.

Caution: Implants are intended for single use only! Individual loads on functional surfaces of an implant used for one patient modify the functional surfaces in a way that excludes any reuse. Detection of load-caused markings by visual methods only is not secured. Therefore, damage after explantation must be assumed which excludes any reuse.

2.2 Authorised component combinations

We guarantee compatibility of our products only in combination with our own CE-marked products and with the products we have approved for combined use and which have been authorised accordingly. In this regard, please note the instructions for use of the endoprosthesis manufacturers and the combination matrix approved by OHST.

Due to reasons relating the product safety and product liability, it is prohibited to use implants manufactured by OHST Medizintechnik AG in combination with components of other manufacturer that have not been approved by OHST.

2.3 Information for use

A femoral head with the same diameter of the ball diameter as shown in 1.1 is inserted into the bipolar head and secured with the UHMWPE safety ring. The bipolar head is used as a sliding partner with the acetabulum.

Caution The inner cone of the femoral head must absolutely match the cone of the femoral stem. The femoral stem cone and the inner cone of the femoral head have to be clean and free from defects during assembly.

Caution: Please be hereby explicitly advised that, in case of an intraoperative change or revision of the femoral head, only femoral heads without a ceramic cone are to be used. This is valid irrespective of the materials used in the previous cone pairing.

Caution: If a ceramic component is damaged or fractured, complete revision of the prosthetic components at the earliest possible date is recommended. In this case, the use of metal femoral heads is contraindicated in revision surgery, as this may lead to serious and partly life-threatening complications. In the rare event of a fracture of the ceramic component, thorough debridement with removal of all visible ceramic particles as well as careful wound irrigation is absolutely essential during surgery.

Before inserting the implant, the implant bed must be irrigated. During implantation, ensure that all loose particles (e. g. bone splinters, friction particles from the instruments) are removed from the prepared implant bed.

Caution: When using high-frequency surgical instruments (e.g. cautery knife), it must be ensured that they do not come into contact with the implants or instruments. This can cause such severe damage to the implants or instruments that failure (e.g. fracture) may ensue. If an implant has been damaged, it must not remain in the patient but needs to be replaced by a new, intact implant. Damaged instruments may only continue to be used if they can still perform their intended function without compromise.

2.4 Surgical technique

After opening the joint capsule and dislocating the femoral head from the acetabulum, the femoral head is resected as determined in the preoperative planning and removed in full.

The femoral stem is prepared according to the surgical instructions of the hip stem system being used. After that, determine the size of the acetabulum using the trial bipolar heads in order to determine the size of the implant to be used. The outside diameter of the trial bipolar head corresponds to the outside diameter of the implant.

After preparation of the femoral stem, the leg length and range of motion can be reviewed by means of a trial reduction. This is done with the help of trial bipolar heads and trial femoral heads. The rasps of the OHST hip stem systems can also be used for trial reductions.

First remove the handle from the rasp left inside the femur and, if necessary, connect the trial cone to the rasp. Then place the trial femoral head with the trial bipolar head onto the rasp or onto the trial cone according to the preoperatively determined neck length. The trial bipolar head with the trial femoral head is in the correct position when the O-ring locks firmly into the groove. After the reduction, the definitive stability, mobility and muscle tension should be checked.

Afterwards, a femoral head size that fits the cone of the hip stem and the inlay of the bipolar head is placed onto the cone of the implanted hip stem prosthesis and fixed in place according to the instructions for use of the femoral head. Position the PE safety ring over the femoral head using the bipolar head forceps. After that, place the bipolar head onto the femoral head and fasten it with the PE safety ring, so that the latter locks into the nut provided in the PE inlay. The femoral head can now rotate safely inside the PE inlay without any risk of dislocation.

Caution: Prior to assembling the bipolar head, the femoral head always has to be mounted onto the stem cone to ensure a secure connection between the bipolar head, femoral head and hip stem.

After the implantation, reduce the femoral stem with the bipolar head into the acetabulum and check the range of motion and the leg length. Finish by closing the wound layer by layer in the preferred manner.

3. Packaging and sterility

Depending on the sterilisation method used, implants are packaged in a triple transparent pouch made of plastic laminated film (sterilisation by irradiation at least 25 kGy) or in a double transparent pouch made of Tyvek® (ethylene oxide sterilisation) with a carton. The instruments are supplied unsterile in protective packaging. They must be cleaned and sterilised prior to use in accordance with the respective instructions for use (50000354). The stated expiry date presumes that the packaging is intact and unopened and that the product is stored under suitable conditions.

Caution: The implants may not be resterilized! The reconditioning of components that have not been implanted but the packaging of which has been opened is permitted only at the manufacturer, because the components must pass through individual validated processes once again.

The outer pouch of the triple transparent pouch packaging is to be removed by the non-sterile personnel together with the carton. For the double transparent pouch packaging, only the carton is to be removed by the non-sterile personnel. The second pouch must be opened such that the sterility of the inner pouch is not compromised. The inner pouch is removed and opened by the sterile personnel. The implant must then be presented to the surgeon, who can then directly remove the sterile implant.

4. Preoperative planning and postoperative care

Preoperative planning by reference to X-rays, CT data and similar is indispensable and provides important information about suitable implants, placing and possible component combinations and enables the size of the implant to be used to be preselected. Surgery may only be performed once it has been established that the patient is able to tolerate the implant material. Use the X-ray templates for planning the operation. These are available for all sizes in a magnification of 1,15:1. In addition, X-ray templates with a 1:1 ratio are available in digital form. Trial prostheses for checking the correct seating (where applicable) and additional implants should be available should another size be required or the intended implant cannot be used. Recognized procedures must be used for postoperative care.

5. Indications

- Dislocated femoral neck fracture
- Osteonecrosis of the femoral head, only if the surface of the acetabular cartilage is still intact
- Secondary coxarthrosis without osteoarthrotic changes of the acetabulum
- Pseudarthrosis of the femoral neck
- Osteoarthrotic deformities of the femoral head
- Hemiarthroplasty
- Fractures that cannot be treated with osteosynthesis or that can lead to osteonecrosis of the femoral head

6. Contraindications

- Morphological changes of the acetabulum
- Hip dysplasia
- Acute or chronic infections, whether local or systemic
- Primary coxarthrosis
- Missing bone substance or poor bone quality that threatens the stable fit of the prosthesis
- Any underlying condition that might compromise the function of the implant
- Hypersensitivity to the material used
- Local bone tumours that preclude stable fixation of the implant or that result in damage to the acetabulum

In case of breakage of a ceramic femoral head, the pairing of metal (femoral head) to polyethylene (acetabular component) as well as metal to metal is contraindicated in revision surgery.

7. Risk factors and conditions that may affect the success of the surgery

Caution: Clinical experience has shown that the presence of one or more of the following concomitant circumstances (risk factors) may lead to shorter service lives, more frequent complications or an altogether poorer outcome of hip arthroplasty. This list is by no means exhaustive.

General risk factors and conditions:

- Overweight
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- High-dose ingestion of cortisone or cytostatics
- Previous or threatening infectious diseases with possible joint involvement
- Deep vein thrombosis and/or history of pulmonary embolism
- All general surgical risks

Risk factors and conditions specific to hip arthroplasty:

- Occurrence of fissures, in rare cases fractures
- Circulatory disorders of the affected limb
- Neurological disorders of the affected limb
- Muscle malfunction in the affected limb
- Muscle spasms or other spastic conditions
- Growth in children and adolescents
- Anticipated extreme loading e.g. due to work and sport
- Epilepsy or other reasons for repeated trauma with an increased risk of fracture
- Joint deformities that make fixation of the implant difficult
- Weakening of the bearing structures by tumour (e.g. bone cyst, non-ossifying fibroma)

8. Possible negative effects

The negative effects listed below are among the most typical and commonly occurring consequences of a surgical procedure:

- Infection
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Cardiovascular disorders
- Haematomas
- Paresthesia
- Numbness
- Swelling
- Nerve damage
- Oedem/fluids

The negative effects listed below are among the most typical and most frequently occurring consequences of total hip arthroplasty:

- Change in position and loosening of the prosthesis

- Dislocation of the prosthesis
- Implant breakage
- Muscle spasm
- Stiffness
- Reduced quality of life (pain, sleep disorders, ROM limitations; in particular also when lying down)
- Metallosis
- Elevated metal ions in blood
- Osteolysis
- Heterotopic ossification
- Pseudotumours

9. Patient information, documentation

The serial numbers of the implants used must be recorded in the patient's records. Appropriate labels are included with the packaging of the sterile implants.

The patient must be informed of the advantages and risks of the procedure. If the implant is regarded as the best solution for the patient, although the contraindications described above partially apply to the patient, it is particularly important to point out to the patient the effects of these circumstances on the success. It must be explained to patients receiving a hip replacement that the life of the implant will depend on their weight and degree of activity. The patient has to be informed about activities with which he can reduce the effects of these aggravating circumstances.

All the information given to the patient must be documented in writing by the surgeon. After surgery, the patient must be given an implant pass containing all necessary information concerning the implant. Adhesive labels are enclosed for documenting the implant used. Adverse effects that are harmful to patients can arise during MRI investigations. Artefacts, heating of implant, induction of electrical currents and implant loosening are among the possible effects. The equipment manufacturer's instructions should be carefully studied before use. In case of doubt, comparable implants should be checked for their specific MRI suitability as part of an individual risk assessment. Patients should be informed of the risks.

10. Key to label symbols

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 42).



IMPLANT

Tête bipolaire

Avant d'utiliser le dispositif, il est indispensable de lire attentivement les recommandations et les instructions ci-dessous ainsi que les informations spécifiques au dispositif et de s'y conformer scrupuleusement.

Le distributeur décline toute responsabilité pour les dommages résultant directement ou indirectement d'une utilisation ou d'une manipulation impropres du dispositif, en particulier du non respect du mode d'emploi ci-dessous ou d'un entretien et d'une maintenance inadéquats.

Ces implants doivent être utilisés uniquement par des médecins ayant une connaissance, une expérience et un savoir-faire approfondis dans le domaine de l'arthroplastie de la hanche. Il est indispensable d'être familiarisé avec la technique opératoire recommandée pour ce système et de l'appliquer scrupuleusement pour obtenir un résultat optimal.

1. Description du dispositif et des matériaux composant l'implant

La tête bipolaire est une tête de hanche construite de façon modulaire composée d'une coque externe en acier implantaire (ISO 5832-1) ou en alliage CoCrMo (ISO 5832-4), d'un Inlay en UHMWPE (ISO 5834-2) et d'une bague de sécurité en UHMWPE (ISO 5834-2). L'inlay en UHMWPE est équipé d'un anneau de contraste en acier implantaire (ISO 5832-1) pour la fixation de la coque externe de la tête bipolaire. La tête bipolaire dispose d'un contour interne sphérique de 22 ou 28 mm de diamètre. La tête bipolaire est disponible dans des diamètres externes allant de 38 à 60 mm.

La nature du produit, le contenu et les matériaux composant l'implant sont mentionnés sur l'étiquette du produit. L'implant doit être mis en place selon une technique opératoire appropriée, avec laquelle le chirurgien doit être familiarisé. Tenir compte des indications sur la technique opératoire spécifiée pour le produit.

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Référence
Tête bipolaire Ø38mm DT 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Tête bipolaire Ø39mm DT 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Tête bipolaire Ø40mm DT 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Tête bipolaire Ø41mm DT 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Tête bipolaire Ø42mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Tête bipolaire Ø43mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Tête bipolaire Ø44mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Tête bipolaire Ø45mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Tête bipolaire Ø46mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Tête bipolaire Ø47mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Tête bipolaire Ø48mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Tête bipolaire Ø48mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049

Désignation	Matériau	Référence
Tête bipolaire Ø50mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Tête bipolaire Ø51mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Tête bipolaire Ø52mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Tête bipolaire Ø53mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Tête bipolaire Ø54mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Tête bipolaire Ø55mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Tête bipolaire Ø56mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Tête bipolaire Ø57mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Tête bipolaire Ø58mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Tête bipolaire Ø59mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Tête bipolaire Ø60mm DT 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Tête bipolaire Ø42mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-042
Tête bipolaire Ø44mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-044
Tête bipolaire Ø46mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-046
Tête bipolaire Ø48mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-048
Tête bipolaire Ø50mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-050
Tête bipolaire Ø52mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-052
Tête bipolaire Ø54mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-054
Tête bipolaire Ø56mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-056
Tête bipolaire Ø58mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-058
Tête bipolaire Ø60mm DT 28mm	ISO 5832-1 Acier pour implants	151-060

1.2 Aperçu des instruments

Pour l'implantation, on utilisera exclusivement les instruments de l'entreprise OHST Medizintechnik AG:

Désignation	Référence
Instrumentation tête bipolaire	367-041

1.3 Autres accessoires

Désignation	Référence
Technique opératoire tête bipolaire	50000574
Gabarits radiologiques tête bipolaire DT 28 mm tailles paires	367-2016
Gabarits radiologiques tête bipolaire DT 22 mm	367-2017
Gabarits radiologiques tête bipolaire DT 28 mm tailles impaires	367-2018
Fiche implant	50000572

2. Utilisation

2.1 Remarques générales

Cet implant est un élément d'un système et ne doit être utilisé qu'avec les pièces d'origine faisant partie de ce système. Pour la mise en place de la prothèse, utiliser uniquement les instruments énumérés ci-

dessus faisant partie du système. Avant d'utiliser les instruments, lire attentivement les notices (50000354) correspondantes.

Attention : Les implants doivent toujours être conservés dans leur emballage protecteur complet scellé. L'emballage des implants ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. Avant de mettre la prothèse en place, vérifier l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas abîmé, sinon la stérilité de la prothèse ne serait plus garantie.

En déballant la prothèse, s'assurer qu'elle correspond bien aux indications figurant sur l'emballage (réf. / n° de série / taille).

Sortir la prothèse de l'emballage en se conformant aux règles d'hygiène. Veiller à protéger toutes les surfaces des prothèses contre les dommages : les surfaces abîmées peuvent être la cause d'un échec de l'implantation. La prothèse ne doit donc pas entrer en contact avec des objets qui pourraient abîmer sa surface. Avant de mettre la prothèse en place, effectuer un contrôle visuel pour s'assurer qu'elle est en parfait état.

Ne pas usiner ni tordre l'implant. Non seulement sa durée de vie risque d'être réduite, mais aussi cela peut provoquer immédiatement ou à la longue une défaillance de la prothèse sous sollicitation. Ne pas faire subir à la prothèse de traitement mécanique ou autre. Les prothèses dont les emballages sont abîmés et les prothèses non stériles, contaminées, endommagées ou qui n'ont pas été correctement manipulées ou ont été modifiées ne doivent pas être utilisées.

Attention: Les implants sont destinés à un usage unique ! En raison des contraintes individuelles auxquelles elles sont soumises chez un patient, les surfaces fonctionnelles de l'implant portent des empreintes telles que toute réutilisation de l'implant chez un autre patient doit impérativement être exclue. Les empreintes laissées par les contraintes antérieures auxquelles les surfaces fonctionnelles ont été exposées ne peuvent pas être identifiées de façon sûre par des méthodes de visualisation seules. Après le retrait d'un implant, celui-ci doit donc être considéré comme endommagé et ne doit absolument pas être réutilisé.

2.2 Combinaisons autorisées de composants

Nous garantissons une compatibilité de nos produits exclusivement pour nos propres produits portant le marquage CE et pour les produits que nous avons validés pour une combinaison et qui disposent d'une autorisation correspondante. Il convient ici de respecter les instructions d'utilisation du fabricant de l'endoprothèse ainsi que la matrice de combinaison validée par OHST.

La combinaison d'implants d'OHST Medizintechnik AG avec des composants d'autres fabricants qui n'ont pas été autorisés par OHST est exclue en raison de la sécurité du produit et de la responsabilité produit.

2.3 Conseils pour l'utilisation

Il convient d'installer dans la tête bipolaire une tête fémorale dont le diamètre est identique à celui de la tête fémorale mentionné au point 1.1 et de la bloquer avec la bague de sécurité en UHMWPE. La tête bipolaire est utilisée comme élément de glissement dans la cupule acétabulaire.

Attention Le cône interne de la tête fémorale doit impérativement correspondre au cône de la tige fémorale. Le cône de la tige fémorale et le cône intérieur de la tête de la tête hanche doivent être propres et intacts lors du montage.

Attention : Il est précisé clairement qu'il convient d'utiliser exclusivement des têtes fémorales sans composant céramique dans le cadre d'un changement intraopératoire ou d'une révision de la tête fémorale. Ceci s'applique indépendamment des matériaux constituant la combinaison de cône utilisée précédemment.

Attention : En cas de dommage ou de rupture d'un des composants en céramique, il est recommandé de procéder le plus rapidement possible à une révision complète des composants prothétiques. Dans ce cas, l'utilisation de têtes fémorales en métal est contraindiquée dans le cadre de la révision étant donné que cela peut engendrer des complications graves, partiellement mortelles. Dans les rares cas de ruptures de composants céramiques, un débridement total avec élimination de toutes les particules de céramique perceptibles et un rinçage abondant de la plaie sont absolument nécessaires.

Avant l'introduction de l'implant, laver le site d'implantation. Au moment de l'implantation, éliminer toutes les particules libres (par ex. éclats osseux, particules d'abrasion des outils) du site d'implantation préparé.

Attention : En cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux à haute fréquence (par ex. pour la cautérisation), il convient de veiller à ce que ces derniers n'entrent pas en contact avec les implants ou les instruments. Les implants ou les instruments pourraient être fortement endommagés par ce contact qui pourrait engendrer une défaillance (par ex. rupture). Si un implant est endommagé, il ne peut être maintenu dans le corps du patient et doit être remplacé par un nouvel implant intact. Si des instruments sont endommagés, ils ne peuvent être utilisés que si leur utilisation prévue conforme est possible de manière irréprochable.

2.4 Technique opératoire

Après ouverture de la cavité articulaire et luxation du fémur en dehors de la cupule acétabulaire, il convient de procéder à la résection de manière analogue à la préparation préopératoire et de l'éliminer totalement.

La préparation de la tige fémorale doit respecter les instructions opératoires du système de tige fémorale utilisé.

Déterminer ensuite la taille de la cupule acétabulaire à l'aide de la tête bipolaire d'essai de sorte à définir la taille d'implant à utiliser. Le diamètre extérieur de la tête bipolaire d'essai correspond au diamètre extérieur de l'implant.

Après la préparation de la tige fémorale, il est possible de vérifier la longueur de jambe et l'amplitude de mouvement en contrôlant la position des éléments d'essai. Cette étape est assurée grâce à la tête bipolaire d'essai et à la tête fémorale d'essai. Les râpes des systèmes de tiges fémorales OHST conviennent en outre au positionnement des éléments d'essai.

Retirer d'abord la poignée de la râpe restant dans le fémur et poser le cas échéant le cône d'essai sur la râpe. Placer ensuite la tête fémorale d'essai selon la longueur de col déterminée avant l'intervention avec la tête bipolaire d'essai sur la râpe ou sur le cône d'essai. La position correcte de la tête bipolaire d'essai est atteinte lorsque le joint torique s'engrenage distinctement dans la rainure. Après le repositionnement, contrôler la stabilité définitive, la mobilité et la tension musculaire.

Pour terminer, une tête fémorale compatible avec le cône de la tige fémorale et avec l'inlay de la tête bipolaire est placée sur le cône de la prothèse de hanche implantée et montée conformément au mode d'emploi de la tête fémorale. Pousser la bague de sécurité PE sur la tête fémorale à l'aide de la pince

de la tête fémorale. Pour terminer, placer la tête bipolaire sur la tête fémorale et la mettre en tension à l'aide de la bague de sécurité PE, de sorte à enclencher l'inlay PE dans la rainure prévue. La tête fémorale peut maintenant pivoter dans l'inlay PE sans se luxer.

Attention: Avant le montage de la tête bipolaire, la tête fémorale doit toujours être montée sur le cône de la tige de sorte à assurer une connexion sûre entre tête bipolaire, tête fémorale et tige fémorale.

Après l'implantation de la tête bipolaire, repositionner la tige fémorale avec la tête bipolaire dans la cupule acétabulaire et contrôler l'amplitude de mouvement et la longueur de jambe. Pour conclure, refermer la plaie couche par couche en utilisant la technique privilégiée.

3. Conditionnement et stérilité

En fonction de la procédure de stérilisation, les implants seront conditionnés dans trois sachets en plastique transparent (stérilisation par rayonnement gamma 25 kGy min.) ou dans deux sachets transparents en Tyvek® (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) plus carton. Les instruments sont livrés non stériles dans des emballages protecteurs et ils doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément à leur mode d'emploi (50000354). La date de péremption indiquée est valable uniquement pour un emballage non endommagé et non ouvert stocké dans des conditions adéquates.

Attention: Ne pas restériliser les implants! Le retraitement de pièces dont l'emballage a été ouvert et qui n'ont pas été implantées ne peut être réalisé que par le fabricant, car différents procédés validés doivent être remis en oeuvre.

Le sachet externe de l'emballage constitué de troissachets transparents doit être retiré avec le carton par le personnel non stérile. S'il n'y a que deux sachets transparents, seul le carton doit être retiré par le personnel non stérile. Le second sachet doit être ouvert de sorte à ne pas compromettre la stérilité du sachet intérieur. Le sachet intérieur est extrait et ouvert par le personnel stérile. Présenter l'implant au chirurgien de façon telle qu'il puisse prélever directement l'implant stérile.

4. Planification préopératoire et soins postopératoires

La planification préopératoire au moyen de radiographies, de données scanographiques et d'exams semblables est indispensable et donne des informations importantes sur les implants appropriés, le positionnement, les combinaisons de composants possibles. Elle permet aussi un choix préalable de la taille de l'implant à utiliser. L'intervention ne doit avoir lieu qu'après avoir vérifié que le patient tolère les matériaux de l'implant. Il faut utiliser les transparents pour radiographie pour la planification de l'opération. On peut se les procurer pour toutes les tailles avec un agrandissement de 1,15:1. En outre, des gabarits radiologiques à l'échelle 1:1 sont disponibles sous forme numérique. Des prothèses d'essai destinées au contrôle de la position correcte (là où elles sont utilisables) et des implants supplémentaires doivent être disponibles, au cas où l'on aurait besoin d'autres tailles ou bien que l'implant prévu s'avérerait inutilisable. Pour les soins post-opératoires, se conformer à des méthodes reconnues.

5. Indications

- Fracture du col du fémur avec luxation
- Nécrose de la tête fémorale, uniquement lorsque la surface des cartilages de l'acétabule est encore intacte
- Coxarthrose secondaire sans modification arthrosique de la cupule acétabulaire.
- Pseudo-arthrose du col du fémur

- Déformations arthrosiques du col du fémur
- Hémiarthroplastie
- Fracture ne pouvant être traitées par ostéosynthèse ou pouvant engendrer une nécrose de la tête fémorale

6. Contre-indications

- Modification morphologique de la cupule acétabulaire
- Dysplasie de la hanche
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Coxarthrose primaire
- Manque de substance osseuse ou qualité de l'os insuffisante susceptible de compromettre la stabilité de la prothèse
- Toute affection concomitante susceptible de compromettre la fonction de l'implant
- Hypersensibilité au matériau employé
- Tumeurs osseuses locales ne permettant pas l'ancrage stable de l'implant ou entraînant un acétabule non intact

En cas de rupture d'une tête fémorale en céramique, un appariement de métal (tête fémorale) et de polyéthylène (composants acétabulaires) et de métal/métal est contre-indiqué.

7. Facteurs de risque et conditions susceptibles de compromettre le succès de l'opération

Attention : La pratique clinique a montré que l'une ou plusieurs des circonstances concomitantes (facteurs de risque) suivantes peuvent donner lieu à une réduction de la durée de vie de l'implant, une fréquence accrue des complications ou un résultat moins satisfaisant dans l'ensemble après une arthroplastie de la hanche. Cette liste n'est pas exhaustive.

Facteurs de risque généraux et conditions :

- Surpoids
- Alcool ou consommation de drogue
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- Prise de doses élevées de cortisone ou de cytostatiques
- Maladies infectieuses passées ou risque de maladies infectieuses avec manifestations articulaires possibles
- Anamnèse de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire
- Tous les risques généraux d'une intervention chirurgicale

Facteurs de risque et conditions spécifiques pour l'arthroplastie de la hanche :

- Apparition de fissures, de fractures dans des cas très rares
- Troubles de l'irrigation sanguine de l'extrémité concernée
- Troubles neurologiques de l'extrémité concernée
- Dysfonctionnement musculaire de l'articulation concernée
- Spasmes musculaires ou autres troubles spastiques
- Croissance de l'enfant et de l'adolescent

- Sollicitations extrêmes à prévoir par ex. dans le cadre du travail ou de la pratique d'un sport
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque accru de fractures
- Déformations articulaires entraînant une difficulté d'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures portantes dû à une tumeur (par ex. kystes osseux, fibrome non ossifiant)

8. Effets indésirables possibles

Les effets indésirables possibles indiqués ci-dessous comptent parmi les suites typiques et les plus fréquentes d'une opération :

- Infection
- Thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- Troubles cardiovasculaires
- Hématomes
- Paresthésie
- Engourdissement
- Gonflement
- Lésions nerveuses
- Œdème

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont les complications typiques qui surviennent le plus fréquemment à la suite d'une arthroplastie totale de hanche:

- Modification de la position et descellement de la prothèse
- Luxation de la prothèse
- Ruptures d'implant
- Spasmes musculaires
- Raideur
- Baisse de la qualité de vie (douleurs, troubles du sommeil, restrictions de mobilité ; en particulier également en position allongée)
- Métallose
- Augmentation du taux d'ions métalliques dans le sang
- Ostéolyse
- Ossification hétérotopie
- Pseudotumeurs

9. Information du patient, documentation

Les numéros de série des implants utilisés doivent être consignés dans le dossier médical du patient. Des étiquettes sont fournies à cet effet dans l'emballage des implants stériles.

Le patient doit être informé des bénéfices et des risques associés à l'intervention. Si l'implant est considéré comme la meilleure solution pour le patient, bien que celui-ci réponde à une ou plusieurs des contre-indications décrites ci-dessus, le patient doit être informé des effets ainsi que des risques attendus. Les patients recevant une prothèse de hanche doivent être informés que la durée de vie de l'implant dépend de leur poids et de leur degré d'activité. Il est en outre recommandé de les informer sur les activités qui leur permettent de réduire les effets de ces circonstances aggravantes.

Toutes les informations communiquées au patient doivent être documentées par écrit par le médecin en charge de l'intervention. Après l'opération, un passeport de l'implant doit être remis au patient : celui-ci contient toutes les informations nécessaires sur l'implant. Des étiquettes autocollantes sont fournies

pour la documentation de l'implant utilisé. Les explorations par IRM peuvent s'accompagner d'effets indésirables qui sont préjudiciables au patient. Des effets possibles sont entre autres des artefacts, l'échauffement de l'implant, l'induction de courants électriques, le descellement de l'implant. Avant la mise en œuvre, il est impératif de lire attentivement les informations d'utilisation du constructeur de l'appareil. Dans le cadre d'une évaluation individuelle des risques, il est conseillé en cas de doute de tester des implants comparatifs pour vérifier leur compatibilité avec l'appareil d'IRM concerné. Le patient doit être informé des risques.

10. Signification des symboles

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (voir 42).



IMPIANTO

Testa bipolare

Prima dell'impiego dei prodotti, l'utilizzatore ha l'obbligo di studiare e di rispettare le raccomandazioni e le indicazioni riportate di seguito così come le indicazioni specifiche del prodotto.

Il distributore di questi prodotti non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti, derivanti da un utilizzo e da un'applicazione non idonei, in particolare dalla mancata osservanza delle seguenti istruzioni per l'uso o da una cura o una manutenzione improprie.

Questi impianti possono essere utilizzati esclusivamente da medici con esperienza e pratica adeguate nell'ambito dell'artroplastica d'anca. La dimestichezza con la procedura chirurgica consigliata per questo sistema e la relativa applicazione scrupolosa sono indispensabili per ottenere i risultati migliori possibili.

1. Descrizione del prodotto e materiali d'impianto

La testa bipolare è una testa femorale a struttura modulare ed è costituita da un guscio esterno in acciaio per impianti (ISO 5832-1) o lega CoCrMo (ISO 5832-4), da un inserto in UHMWPE (ISO 5834-2) e da un anello di fissaggio in UHMWPE (ISO 5834-2). L'inserto in UHMWPE è provvisto di un anello radiopaco in acciaio per impianti (ISO 5832-1) per il fissaggio nel rivestimento esterno della testa bipolare. La testa bipolare è caratterizzata da un contorno interno sferico con diametro di 22 mm o 28 mm. La testa bipolare è disponibile in lunghezze da 38 mm a 60 mm.

Prodotto, contenuto della confezione e materiali utilizzati sono definiti sulle etichette del prodotto. Lo impianto deve essere impiantato mediante un'adeguata tecnica chirurgica, di cui il chirurgo abbia acquisito esperienza. A tale scopo devono essere rispettate le indicazioni della rispettiva tecnica chirurgica.

1.1 Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Testa bipolare Ø38mm diam. testa 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Testa bipolare Ø39mm diam. testa 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Testa bipolare Ø40mm diam. testa 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Testa bipolare Ø41mm diam. testa 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Testa bipolare Ø42mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Testa bipolare Ø43mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Testa bipolare Ø44mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Testa bipolare Ø45mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Testa bipolare Ø46mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Testa bipolare Ø47mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Testa bipolare Ø48mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Testa bipolare Ø49mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049
Testa bipolare Ø50mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Testa bipolare Ø51mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Testa bipolare Ø52mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Testa bipolare Ø53mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Testa bipolare Ø54mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Testa bipolare Ø55mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Testa bipolare Ø56mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Testa bipolare Ø57mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Testa bipolare Ø58mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Testa bipolare Ø59mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Testa bipolare Ø60mm diam. testa 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Testa bipolare Ø42mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-042
Testa bipolare Ø44mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-044
Testa bipolare Ø46mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-046
Testa bipolare Ø48mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-048
Testa bipolare Ø50mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-050
Testa bipolare Ø52mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-052
Testa bipolare Ø54mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-054
Testa bipolare Ø56mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-056
Testa bipolare Ø58mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-058
Testa bipolare Ø60mm diam. testa 28mm	Acciaio per impianti ISO 5832-1	151-060

1.2 Panoramica degli strumenti

Per l'inserimento dell'impianto devono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti della OHST Medizintechnik AG di seguito elencati:

Denominazione	Numero di riferimento
Strumentario testa bipolare	367-041

1.3 Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Tecnica chirurgica testa bipolare	50000574
Sagoma radiologica testa bipolare diam. testa 28 mm dritta	367-2016
Sagoma radiologica testa bipolare diam. testa 22 mm	367-2017
Sagoma radiologica testa bipolare diam. testa 28 mm non dritta	367-2018
Passaporto impianto	50000572

2. Impiego

2.1 Indicazioni generali

Questo impianto fa parte di un sistema e può essere utilizzato esclusivamente con le corrispondenti parti originali del sistema. Per gli interventi di impianto devono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti

del sistema sopra indicati. Prima di utilizzare gli strumenti leggere le relative istruzioni per l'uso (50000354).

Attenzione: Gli impianti vanno sempre conservati nelle rispettive confezioni protettive, integre e complete. La confezione degli impianti non deve essere esposta alla luce solare diretta. Prima dell'uso dell'impianto, verificare che la confezione non presenti danneggiamenti, in quanto potrebbero influire sulla sterilità della confezione stessa.

Durante la rimozione dell'impianto dalla confezione, accertarne la corrispondenza con l'indicazione sulla confezione (n° art. / n° di serie / misura).

Osservare le norme igieniche pertinenti alla rimozione dell'impianto dalla confezione. Assicurarsi di proteggere tutte le superfici dell'impianto nei confronti di danneggiamenti, in quanto questi possono essere determinanti per eventuali insuccessi. La protesi non deve pertanto venire a contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. Prima dell'uso di ogni impianto controllare che questo non presenti punti difettosi visibili. La modifica di un impianto non solo può ridurre la durata, ma causare l'insuccesso della protesi sotto sforzo, immediatamente o con il tempo. L'impianto non deve essere sottoposto a modifiche meccaniche, né di altro tipo. Non utilizzare impianti rimossi da confezioni danneggiate, impianti non sterili, sporchi, danneggiati, trattati in modo improprio o modificati senza autorizzazione.

Attenzione: Gli impianti sono esclusivamente monouso! I carichi individuali che intervengono sulle superfici funzionali della protesi in un paziente producono marcate modifiche, che escludono assolutamente la possibilità di riutilizzo dell'impianto. I segni dei carichi intervenuti sulle superfici funzionali non possono essere individuati con sicurezza utilizzando semplici metodi visivi. Dopo un espianto occorre pertanto presupporre l'esistenza di danneggiamenti che escludono qualsiasi riutilizzo.

2.2 Combinazione ammessa di componenti

Garantiamo la compatibilità dei nostri prodotti esclusivamente per quanto riguarda i nostri prodotti con marchio CE, nonché i prodotti nella combinazione da noi autorizzata, per la quale è stata emessa una omologazione. Osservare inoltre le istruzioni d'uso del produttore del sistema di endoprotesi nonché la matrice delle combinazioni autorizzata da OHST.

Ai fini della sicurezza del prodotto e della responsabilità per danno da prodotti si esclude la combinazione di impianti di OHST Medizintechnik AG con componenti di altri produttori non autorizzati da OHST.

2.3 Istruzioni per l'uso

Nella testa bipolare occorre inserire una testa femorale con diametro uguale al diametro della testa sferica 1.1 da fissare con l'anello di fissaggio in UHMWPE. La testa bipolare si articola con l'acetabolo.

Attenzione: Il cono interno della testa femorale deve coincidere esattamente con il cono dello stelo femorale. Il cono dello stelo femorale e il cono interno della testa femorale devono essere puliti e integri per il montaggio.

Attenzione: In caso di sostituzione intraoperatoria o revisione della testa femorale si raccomanda espressamente di utilizzare solo teste femorali senza sezione conica in ceramica. Questo a prescindere dai materiali che compongono l'accoppiamento della sezione conica precedente.

Attenzione: In caso di danneggiamento o rottura di un componente in ceramica si consiglia di effettuare il prima possibile una revisione completa dei componenti della protesi. In tal caso l'utilizzo di teste femorali metalliche nell'ambito di una revisione è controindicato poiché potrebbero causare complicazioni gravi, talvolta mortali. Nei rari casi in cui si verifica la rottura del componente ceramico in fase intraoperatoria è assolutamente necessario procedere a un debridement accurato con rimozione di tutte le particelle libere di ceramica nonché all'abbondante lavaggio della ferita.

Prima di inserire l'impianto irrigare il distretto osseo. Durante la procedura d'impianto occorre rimuovere accuratamente eventuali particelle e detriti (ad es. schegge ossee, particelle di abrasione degli strumenti) dal distretto osseo preparato.

Attenzione: Durante l'impiego di strumenti chirurgici ad alta frequenza (ad es. un cauterizzatore) occorre fare attenzione che questi non vengano a contatto con protesi o altri strumenti. In caso contrario le protesi o gli strumenti potrebbero subire gravi danni con ripercussioni sul funzionamento (ad es. rottura). Una protesi eventualmente danneggiata non deve rimanere all'interno del paziente, ma deve essere sostituita con una protesi nuova e integra. È possibile continuare ad utilizzare strumenti danneggiati solamente se il danno è tale da non pregiudicare l'utilizzo conforme.

2.4 Tecnica chirurgica

Dopo l'apertura della capsula articolare e la lussazione della testa femorale dall'acetabolo, praticare la resezione dell'acetabolo in modo analogo alla pianificazione preoperatoria e rimuovere completamente la testa femorale.

La preparazione dello stelo femorale deve avvenire secondo le istruzioni per sala operatoria del collo femorale da utilizzare.

Determinare quindi le dimensioni dell'acetabolo mediante la testa bipolare di prova, al fine di stabilire le dimensioni dell'impianto da utilizzare. Il diametro esterno della testa bipolare di prova corrisponde al diametro esterno dell'impianto.

Dopo la preparazione dello stelo femorale è possibile controllare la lunghezza della gamba e l'ampiezza del movimento con il riposizionamento di prova. Quest'ultimo viene eseguito con le teste bipolari di prova e le teste femorali di prova. Per il riposizionamento di prova si utilizzano inoltre le raspe per gli steli femorali OHST.

Rimuovere in seguito il manipolo della raspa rimasta nel femore e collegare il cono di prova sulla raspa. Inserire quindi la testa femorale di prova con la testa femorale di prova sulla raspa ovvero sul cono di prova in base alla lunghezza del collo determinata in fase preoperatoria. Il posizionamento corretto della testa bipolare di prova con la testa femorale di prova è stato eseguito correttamente quando l'O-Ring si incastra in modo percettibile nella scanalatura. Dopo aver eseguito il riposizionamento controllare la stabilità, la mobilità e la tensione muscolare definitive.

In seguito si inserisce sul cono della protesi dello stelo d'anca impiantata una testa femorale compatibile con il cono dello stelo femorale e con l'inserito della testa femorale conformemente alle istruzioni d'utilizzo della testa femorale. Mediante una pinza per testa bipolare spingere l'anello di fissaggio in PE sulla testa femorale. Appoggiare quindi la testa bipolare sulla testa femorale e tendere con l'anello di fissaggio in PE in modo che si incastri nella corrispondente scanalatura dell'inserito in PE. La testa femorale può ora ruotare nell'inserito in PE senza lussarsi.

Attenzione: Prima del montaggio della testa bipolare occorre montare sempre la testa femorale sul cono dello stelo, per garantire il collegamento sicuro tra testa bipolare, testa femorale e stelo femorale.

Dopo l'impianto della testa bipolare riporre lo stelo femorale con la testa bipolare nell'acetabolo e controllare l'ampiezza del movimento e la lunghezza della gamba. Suturare progressivamente la ferita seguendo la procedura preferita.

3. Imballaggio e sterilità

A seconda del procedimento di sterilizzazione gli impianti vengono imballati in un sacchetto trasparente a 3 strati in pellicola polimerica a strati multipli (sterilizzazione a radiazione da almeno 25 kGy) o in un sacchetto di plastica a 2 strati in Tyvek® (sterilizzazione con ossido di etilene) con cartone. Gli strumenti sono forniti in confezioni protettive non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso in modo conforme alle rispettive istruzioni per l'uso (50000354). La data di scadenza indicata presuppone una confezione intatta e non danneggiata e la conservazione in condizioni idonee.

Attenzione: Gli impianti non devono essere risterilizzati! Il ricondizionamento di componenti non impiantate, la cui confezione è già stata aperta, deve avvenire esclusivamente presso il produttore, poiché occorre eseguire nuovamente i processi convalidati.

Il sacchetto esterno dell'imballaggio trasparente a 3 strati deve essere rimosso assieme al cartone da personale non sterile. Nell'imballaggio trasparente a 2 strati solo il cartone deve essere rimosso da personale non sterile. La seconda sacca deve essere aperta in modo da non compromettere la sterilità della sacca più interna, la quale deve essere tolta e aperta da personale sterile. L'impianto così chiuso deve essere passato al chirurgo in modo che questi possa estrarre direttamente l'impianto sterile.

4. Pianificazione preoperatoria e manutenzione postoperatoria

La pianificazione preparatoria sulla base di radiografie, immagini TC e supporti similari è una fase fondamentale, in quanto offre importanti informazioni sull'adeguatezza degli impianti, sul loro posizionamento e su possibili combinazioni di componenti e consente inoltre una preselezione della misura dell'impianto da utilizzare. Occorre eseguire l'operazione soltanto se è stata accertata la compatibilità del materiale dell'impianto con il paziente. Per la pianificazione dell'intervento utilizzare i lucidi radiografici, disponibili per tutte le misure con ingrandimento di 1,15:1. Sono inoltre disponibili lucidi radiografici in scala 1:1 in forma digitale. Devono essere disponibili protesi di prova per verificare il posizionamento corretto (se applicabile) e impianti supplementari qualora fossero necessarie misure diverse oppure qualora il previsto impianto non potesse essere utilizzato. Per la cura postoperatoria utilizzare procedure riconosciute.

5. Indicazioni

- Rottura scomposta del collo del femore
- Necrosi della testa femorale, solo in caso di superficie cartilaginea dell'acetabolo ancora intatta
- Coxartrosi secondaria senza modificazioni artrosiche dell'acetabolo
- Pseudoartrosi del collo del femore
- Deformità artrosiche della testa del femore
- Emiartroplastica
- Fratture non trattabili con osteosintesi o a rischio di necrosi della testa del femore

6. Controindicazioni

- Modificazione morfologica dell'acetabolo
- Displasia dell'anca
- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- Coxartrosi primaria
- Quando la quantità o la qualità insufficiente del tessuto osseo può pregiudicare la stabilità dell'impianto
- Qualsiasi patologia concomitante che può pregiudicare la funzionalità dell'impianto
- Ipsersensibilità ai materiali impiegati
- Tumori ossei localizzati, tali da pregiudicare la stabilità dell'impianto o che abbiano come conseguenza la mancata integrità dell'acetabolo

In caso di rottura di una testa femorale in ceramica, durante una revisione si sconsiglia l'accoppiamento di metallo (testa femorale) con polietilene (componente acetabolare) e di metallo con metallo.

7. Fattori di rischio e condizioni che possono compromettere il successo dell'intervento chirurgico

Attenzione: L'esperienza clinica dimostra che la presenza di una o più delle seguenti circostanze concomitanti (fattori di rischio) può comportare una durata ridotta, maggiore frequenza di complicanze o, in generale, un risultato meno soddisfacente dell'artroplastica dell'anca. Questo elenco non è esaustivo.

Fattori di rischio e condizioni generali:

- Sovrappeso
- Alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti
- Gruppi di pazienti con malattie psichiche o dipendenze
- Gravidanza
- Assunzioni ad alte dosi di cortisone o citostatici
- Malattie infettive risolte o incombenti con possibile manifestazione articolare
- Anamnesi trombotica venosa profonda e/o embolo polmonare
- Tutti i rischi chirurgici in generale

Fattori di rischio e condizioni specifici per l'artroplastica dell'anca:

- Comparsa di fessure, in rari casi fratture
- Disturbi di vascolarizzazione dell'estremità interessata
- Disturbi neurologici dell'estremità interessata
- Disfunzioni muscolari dell'articolazione interessata
- Spasmi muscolari o altro quadro patologico di spasticità
- Crescita nei bambini e negli adolescenti
- Carichi estremi prevedibili ad es. dell'attività lavorativa e sportiva
- Epilessia o altri motivi di ripetute cadute con elevato rischio di fratture
- Deformazioni articolari che compromettono l'ancoraggio dell'impianto
- Indebolimento delle strutture portanti a causa di un tumore (ad es. cisti ossee, fibroma non ossificante)

8. Possibili Effetti indesiderati

Gli effetti negativi elencati di seguito rientrano tra le conseguenze più tipiche e frequenti di un intervento chirurgico:

- Infezione
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Disturbi cardiovascolari
- Ematoma
- Parestesia
- Torpore
- Gonfiore
- Danni neurologici
- Edema

Gli effetti indesiderati di seguito elencati rientrano fra le conseguenze più frequenti e caratteristiche di un'artroprotesi totale d'anca:

- Dislocazione e scollamento della protesi
- Lussazione della protesi
- Rotture dell'impianto
- Spasmi muscolari
- Rigidità
- Ridotta qualità della vita (dolori, disturbi del sonno, limitazioni della sequenza motoria; in particolare anche in posizione supina)
- Metallosi
- Aumento degli ioni metallici nel sangue
- Osteolisi
- Ossificazione eterotopica
- Pseudotumori

9. Informazione del paziente, documentazione

I numeri di serie degli impianti utilizzati devono essere documentati sulla cartella clinica del paziente. A tale scopo, le confezioni degli impianti sterili sono provviste di corrispondenti etichette.

Il paziente deve essere informato di tutti i benefici e i rischi dell'intervento. Se si ritiene l'impianto la soluzione migliore per il paziente, sebbene la sua situazione sia parzialmente interessata dalle controindicazioni summenzionate, occorre informare il paziente sulle prevedibili conseguenze di questa situazione e sui potenziali rischi che ne possono derivare. I pazienti sottoposti ad artroprotesi d'anca devono essere informati del fatto che la durata dell'impianto è correlata al loro peso e al loro grado di attività. Si consiglia inoltre di informare il paziente sulle attività che possono aiutarlo a ridurre gli effetti di queste condizioni aggravanti.

Tutte le informazioni fornite al paziente devono essere documentate per iscritto dal medico chirurgo. Dopo l'intervento occorre consegnare al paziente un cartellino dell'impianto, contenente tutte le informazioni necessarie sull'impianto. Sul cartellino devono essere applicate le etichette adesive per documentare il tipo di impianto utilizzato. Le indagini mediche che sfruttano la RMN possono provocare effetti indesiderati dannosi per il paziente. Possibili effetti sono tra l'altro artefatti, riscaldamento della protesi, induzione di correnti elettriche, allentamento della protesi. Prima dell'applicazione è opportuno studiare le informazioni d'uso del produttore del dispositivo. Nell'ambito di una valutazione del rischio individuale, in caso

di dubbio verificare l' idoneità di protesi simili in rapporto all'apparecchiatura RMN utilizzata. Il paziente deve essere informato dei rischi.

10. Legenda dei simboli applicati sulle etichette

I simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG possono essere ricavati dall'allegato (pag. 42).



IMPLANTE

Cabeza bipolar

Antes de utilizar el producto, el usuario tiene la obligación de estudiar cuidadosamente las siguientes recomendaciones y observaciones, así como las observaciones específicas del producto.

El comercializador de estos productos declina cualquier responsabilidad por daños directos o indirectos debidos a un uso o manipulación inadecuados -en particular, por incumplimiento de las siguientes instrucciones- o a un cuidado o mantenimiento inadecuados.

Estos implantes sólo deben ser utilizados por médicos que cuenten con la suficiente experiencia y práctica en artroplastia de cadera. Para obtener el mejor resultado posible es imprescindible estar familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y aplicarla cuidadosamente.

1. Descripción del producto y materiales de implante

La cabeza bipolar es una cabeza femoral de construcción modular compuesta por una pared exterior fabricada con acero para implantes (ISO 5832-1) o con una aleación de fundición de CoCrMo (ISO 5832-4), por un inserto de UHMWPE (ISO 5834-2) y por un anillo de retención de UHMWPE (ISO 5834-2). El inserto UHMWPE está dotado de un anillo de contraste de rayos X de acero para implante (ISO 5832-1) para la fijación en la pared exterior de la cabeza bipolar. La cabeza bipolar dispone de un contorno interior esférico con un diámetro de 22 mm o 28 mm. La cabeza bipolar está disponible en diámetros exteriores de 38 mm a 60 mm.

El producto, el contenido del envase y los materiales empleados están definidos en la etiqueta del producto. El implante debe colocarse mediante una técnica operatoria adecuada con la que el cirujano esté familiarizado. Es necesario tener en cuenta las explicaciones de la correspondiente técnica operatoria.

1.1 Resumen de los implantes

Denominación	Material	Número de referencia
Cabeza bipolar Ø38 mm d esfér. 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-038
Cabeza bipolar Ø39 mm d esfér. 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-039
Cabeza bipolar Ø40 mm d esfér. 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-040
Cabeza bipolar Ø41 mm d esfér. 22mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-041
Cabeza bipolar Ø42 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-042
Cabeza bipolar Ø43 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-043
Cabeza bipolar Ø44 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-044
Cabeza bipolar Ø45 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-045
Cabeza bipolar Ø46 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-046
Cabeza bipolar Ø47 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-047
Cabeza bipolar Ø48 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-048
Cabeza bipolar Ø49 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-049

Denominación	Material	Número de referencia
Cabeza bipolar Ø50 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-050
Cabeza bipolar Ø51 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-051
Cabeza bipolar Ø52 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-052
Cabeza bipolar Ø53 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-053
Cabeza bipolar Ø54 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-054
Cabeza bipolar Ø55 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-055
Cabeza bipolar Ø56 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-056
Cabeza bipolar Ø57 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-057
Cabeza bipolar Ø58 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-058
Cabeza bipolar Ø59 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-059
Cabeza bipolar Ø60 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-4 CoCrMo	150-060
Cabeza bipolar Ø42 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-042
Cabeza bipolar Ø44 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-044
Cabeza bipolar Ø46 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-046
Cabeza bipolar Ø48 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-048
Cabeza bipolar Ø50 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-050
Cabeza bipolar Ø52 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-052
Cabeza bipolar Ø54 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-054
Cabeza bipolar Ø56 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-056
Cabeza bipolar Ø58 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-058
Cabeza bipolar Ø60 mm d esfér. 28mm	ISO 5832-1 acero para implantes	151-060

1.2 Resumen de los instrumentos

Para la implantación se deben utilizar exclusivamente los instrumentos de OHST Medizintechnik AG que se indican a continuación:

Nombre	Número de referencia
Instrumental para cabeza bipolar	367-041

1.3 Otros accesorios

Nombre	Número de referencia
Técnica quirúrgica para cabeza bipolar	50000574
Plantilla radiológica para cabeza bipolar d esfér. 28 mm tamaños pares	367-2016
Plantilla radiológica para cabeza bipolar d esfér. 22 mm	367-2017
Plantilla radiológica para cabeza bipolar d esfér. 28 mm tamaños impares	367-2018
Carné de identificación de implante	50000572

2. Manipulación

2.1 Indicaciones generales

Este implante forma parte de un sistema y solo debe utilizarse con los correspondientes componentes originales del sistema. Para la implantación solo pueden emplearse los instrumentos del sistema arriba indicados. Antes de utilizar el instrumental es necesario consultar las instrucciones de uso (50000354) correspondientes.

Atención: Los implantes deben guardarse siempre en sus envases completos y cerrados. El envase de los implantes no debe estar expuesto a la luz solar directa. Antes de colocar el implante debe comprobarse que el envase esté intacto, ya que cualquier daño podría afectar a la esterilidad.

Al extraer el implante del envase –respetando siempre todas las normas de higiene– hay que comprobar que coincida con lo indicado en el envase (n.º de art. / n.º de serie / tamaño). Debe evitarse cualquier daño a las superficies del implante, que podría provocar un fracaso del mismo. Por ello, la prótesis no debe entrar en contacto con objetos que puedan dañar su superficie. Antes de su colocación, todos los implantes deben inspeccionarse visualmente para comprobar que no presentan daños. Trabajar un implante no solo reduce su vida útil, sino que con carga también puede producir el fallo inmediato o con el tiempo de la prótesis. Por ello, el implante no debe ser trabajado mecánicamente ni de otro modo. No deben utilizarse implantes procedentes de un envase dañado, no estériles, dañados, inadecuadamente tratados o trabajados de forma no autorizada.

Atención: Los implantes están previstos para un solo uso! En cada paciente, las cargas individuales sobre las superficies funcionales marcan de tal modo dichas superficies que en ningún caso está permitido reutilizar los implantes. Las marcas de la carga en las superficies funcionales no se pueden reconocer visualmente. Por lo tanto se debe suponer que después de una explantación se han producido daños que excluyen la reutilización del implante.

2.2 Combinación homologada de componentes

Solo garantizamos la compatibilidad de nuestros productos con nuestros propios productos con marcado CE, o con productos que nosotros mismos hemos homologado para su combinación, y para los que existe la autorización correspondiente. Para esto hay que tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de endoprótesis y la matriz de combinación autorizada por OHST.

Queda excluida la combinación de implantes de OHST Medizintechnik AG con componentes de otros fabricantes, para los que no exista autorización por parte de OHST, por motivos de seguridad del producto y responsabilidad del producto.

2.3 Prótesis de acetábulo

En la cabeza bipolar debe colocarse una cabeza femoral con el mismo diámetro que el diámetro de la esfera según 1.1 y debe asegurarse con el anillo de retención de UHMWPE. La cabeza femoral se utiliza como complemento de deslizamiento con el acetábulo.

Atención El cono interior de la cabeza femoral debe coincidir imprescindiblemente con el cono del vástago femoral. El cono del vástago femoral y el cono interior de la cabeza femoral deben estar limpios e intactos en el momento del montaje.

Atención: Se señala expresamente que durante un cambio o una revisión intraoperatoria de la cabeza del fémur sólo se deben utilizar cabezas femorales sin cono cerámico. Esto aplica con independencia del material del que estuviera compuesto el acoplamiento de cono previo.

Atención: En caso de daño o rotura de un componente cerámico, se recomienda la revisión más temprana posible. En este caso, en el marco de una revisión está contraindicado el uso de cabezas femorales metálicas, ya que pueden ocurrir complicaciones graves, incluso potencialmente mortales. En el raro caso de una fractura de cerámica, el desbridamiento completo con la eliminación de todas las partículas cerámicas detectables y la irrigación extensiva de la herida es absolutamente necesario.

Antes de la colocación del implante es necesario lavar el lecho del implante. Durante la implantación deberá comprobarse que se han retirado todas las partículas sueltas (p. ej. astillas del hueso, partículas de raspadora de los instrumentos) del lecho preparado del implante.

Atención: A la hora de utilizar instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia (p. ej. un cauterizador) deberá evitarse que estos entren en contacto con los implantes o con los instrumentos. De lo contrario, los implantes o instrumentos podrían dañarse hasta tal grado de no funcionar (debido, por ejemplo, a una rotura). En caso de que se dañara un implante, este no deberá permanecer dentro del paciente, sino que tendrá que ser reemplazado por uno nuevo e intacto. En caso de que resultara dañado algún instrumento, éste no deberá seguir utilizándose excepto si se puede seguir aplicando perfectamente para el uso previsto.

2.4 Técnica quirúrgica

Tras abrir la cápsula articular y luxar la cabeza del fémur del acetábulo, hay que resecarla de forma análoga a la planificación preoperatoria y separarla por completo.

La preparación del vástago femoral se realiza de acuerdo con la técnica quirúrgica de los componentes que se van a utilizar.

A continuación, calcular el tamaño del acetábulo con ayuda de las cabezas bipolares de prueba, para determinar el tamaño de implante que debe utilizarse. El diámetro exterior de la cabeza bipolar de prueba se corresponde con el diámetro exterior del implante.

Tras la preparación del vástago femoral, mediante el reposicionamiento de prueba se puede comprobar la longitud de las piernas y el rango de movimiento. Esto se lleva a cabo con las cabezas bipolares de prueba y las cabezas femorales de prueba. Además, los raspadores de los vástagos femorales de OHST son aptos para el reposicionamiento de prueba.

En primer lugar, retirar el mango del raspador que se mantiene en el fémur y, en caso necesario, unir el cono de prueba con el raspador. A continuación, colocar la cabeza femoral de prueba análogamente a la longitud de cuello calculada en la fase preoperatoria con la cabeza bipolar de prueba sobre el raspador o el cono de prueba. Se habrá alcanzado la posición correcta de la cabeza bipolar de prueba con la cabeza femoral de prueba si la junta tórica encaja perceptiblemente en la ranura. Tras el reposicionamiento, se deben verificar la estabilidad, la movilidad y la tensión muscular definitivas.

Posteriormente, en el cono de la prótesis de cadera implantada se coloca una cabeza femoral compatible con el cono del vástago femoral y con el inserto de la cabeza bipolar y se monta conforme a las instrucciones de uso de la cabeza femoral. Con ayuda de las pinzas de la cabeza bipolar, arrastrar el anillo de retención de PE sobre la cabeza femoral. A continuación, colocar la cabeza bipolar sobre la

cabeza femoral y tensarla con ayuda del anillo de retención de PE, de forma que este encaje en la ranura prevista para ello en el inserto de PE. Ahora, la cabeza femoral podrá rotar en el inserto de PE sin riesgo de luxación.

Atención: Antes del montaje de la cabeza bipolar, la cabeza femoral siempre deberá estar montada previamente sobre el cono del vástago, para garantizar una unión segura entre la cabeza bipolar, la cabeza femoral y el vástago femoral.

Tras la implantación de la cabeza bipolar, reposicionar el vástago femoral con la cabeza bipolar en el acetábulo y controlar el rango de movimiento y la longitud de las piernas. A continuación, proceder a cerrar por capas la herida en la forma deseada.

3. Envase y esterilidad

En función del procedimiento de esterilización, los implantes se suministran empaquetados en una bolsa transparente triple fabricada con lámina de plástico (esterilización con radiación de al menos 25 kGy) o bien en una bolsa transparente doble fabricada con Tyvek® (esterilización mediante óxido de etileno), en envases de cartón. Los instrumentos se suministran sin esterilizar en envases de protección y antes de su utilización deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso (50000354) correspondientes. La fecha de expiración es válida en el caso de envases no dañados, sin abrir y almacenados en condiciones adecuadas.

Atención: ¡Los implantes no deben reesterilizarse! El reacondicionamiento de los componentes no implantados cuyos envases han sido abiertos sólo le está permitido al fabricante, ya que deben ser sometidos nuevamente a procesos individuales validados.

En el empaquetado mediante bolsa transparente triple, tanto la bolsa exterior como el envase de cartón pueden ser retirados por personal no esterilizado. En el caso del empaquetado mediante bolsa transparente doble, únicamente el envase de cartón puede ser retirado por personal no esterilizado. La segunda bolsa debe abrirse de forma que no se ponga en riesgo la esterilidad de la bolsa más interior. La bolsa más interior debe ser tomada y abierta por personal esterilizado. De esa forma es como debe hacerse llegar el implante al cirujano, para que pueda tomar directamente el implante estéril.

4. Planificación preoperatorio y cuidados postoperatorios

La planificación preoperatoria a partir de radiografías, datos TAC y similares es imprescindible, y proporciona información importante sobre los implantes adecuados, su ubicación y las posibles combinaciones de componentes, y permite una selección previa del tamaño de implante que va a usarse. La intervención únicamente se debe realizar cuando se haya confirmado la tolerancia del paciente al material del implante. Para la planificación de la intervención deben utilizarse las plantillas radiográficas, disponibles para todos los tamaños con un factor de aumento de 1,15:1. Además, están disponibles plantillas radiológicas en la escala 1:1 en formato digital. Debe disponerse de prótesis de prueba para comprobar el ajuste correcto (donde sea aplicable) e implantes adicionales por si se necesitan otros tamaños o no es posible utilizar el implante previsto. En el cuidado posoperatorio se deben utilizar los procedimientos recomendados.

5. Indicaciones

- Fractura de cuello de fémur con luxación
- Necrosis de la cabeza del fémur, solo si la superficie del cartilago del acetábulo aún está intacta

- Coxartrosis secundaria sin modificaciones artrósicas del acetábulo
- Pseudoartrosis de cuello de fémur
- Deformidades artrósicas de la cabeza del fémur
- Artroplastias parciales
- Fracturas no tratables con osteosíntesis o que pueden derivar en necrosis del cuello del fémur

6. Contraindicaciones

- Modificación morfológica del acetábulo
- Displasia de cadera
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Coxartrosis primaria
- Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que afectan al asiento estable de la prótesis
- Las enfermedades concomitantes que puedan poner en peligro la función del implante
- Hipersensibilidad ante el material utilizado
- Tumores óseos locales que impiden un anclaje estable del implante o que pueden provocar un acetábulo no intacto

En caso de rotura de una cabeza femoral cerámica están contraindicados, al efectuar la revisión, los pares de metal (cabeza femoral) sobre polietileno (componente acetabular) y de metal sobre metal.

7. Factores de riesgo y condiciones que pueden influir en el resultado de la intervención

Atención: La experiencia clínica indica que en caso de que existan una o varias de las siguientes circunstancias (factores de riesgo), es posible que la vida útil del producto sea menor, que las complicaciones sean más frecuentes o que en conjunto se obtenga un peor resultado en la artroplastia de cadera. Esta lista no pretende ser exhaustiva.

Factores de riesgo y condiciones generales:

- Sobrepeso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- Ingestión de elevadas dosis de corticoides o citostáticos
- Enfermedades infecciosas previas o incipientes con posible manifestación articular
- Trombosis venosas profundas de las piernas y/o embolias pulmonares en la anamnesis
- Todos los riesgos generales de una intervención quirúrgica

Factores de riesgo y condiciones específicos para la artroplastia de cadera:

- Aparición de fisuras, en casos raros fracturas
- Trastornos en el riego sanguíneo de la extremidad afectada
- Trastornos neurológicos de la extremidad afectada
- Disfunciones musculares en la articulación afectada
- Espasmos musculares u otros cuadros clínicos espásticos
- Crecimiento en niños y jóvenes en desarrollo
- Probables cargas extremas al realizar p. ej. trabajos o practicar deporte

- Epilepsia u otros motivos que causen accidentes repetidos con elevado riesgo de fractura
- Deformaciones en la articulación que dificulten el anclaje del implante
- Debilitamiento de las estructuras portantes por tumores (p. ej. quistes óseos, fibroma no osificante)

8. Posibles efectos adversos

Los efectos negativos enumerados a continuación se encuentran entre las consecuencias típicas y más comunes de una intervención:

- Infección
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Trastornos cardiovasculares
- Hematomas
- Parestesia
- Entumecimiento
- Hinchazón
- Daño neurológico
- Edemas

Los efectos adversos que se indican a continuación son las consecuencias típicas y más usuales de una artroplastia total de cadera:

- Desplazamiento y aflojamiento de la prótesis
- Luxación de la prótesis
- Roturas de implantes
- Espasmos musculares
- Rigidez
- Merma en la calidad de vida (dolores, trastornos del sueño, limitaciones del rango de movilidad; especialmente en posición tumbada)
- Metalosis
- Aumento de los iones metálicos en sangre
- Osteólisis
- Osificación heterotópica
- Pseudotumor

9. Información del paciente, documentación

Es necesario registrar los números de serie de los implantes colocados en la documentación del paciente. Los envases de los implantes estériles contienen las correspondientes etiquetas.

Es necesario explicar al paciente las ventajas y los riesgos del proceso. Si el implante se contempla como la mejor opción para el paciente, a pesar de que éste presente algunas de las contraindicaciones arriba descritas, es necesario indicarle los efectos y los riesgos que estas condiciones pueden provocar. Los pacientes que reciban una prótesis de cadera deben ser informados de que la longevidad del implante depende de su peso corporal y grado de actividad física. Se recomienda además informar al paciente sobre las actividades con las que puede reducir las consecuencias de estas circunstancias agravantes.

Es imprescindible que el cirujano documente por escrito todas las informaciones facilitadas al paciente. Después de la operación deberá entregarse al paciente el pasaporte de implante donde deben estar contenidas todas las informaciones necesarias sobre el implante. Para la documentación del implante

empelado hay adjuntadas etiquetas adhesivas. En las exploraciones por RMN pueden producirse efectos indeseados capaces de dañar al paciente. Entre los posibles efectos se cuentan artefactos, calentamiento del implante, inducción de corrientes eléctricas, aflojamiento del implante. Antes de su aplicación, leer detenidamente las informaciones de uso del fabricante del aparato. En el marco de una estimación del riesgo individual, se examinarán, en caso de duda, implantes equiparables para comprobar su adecuación en el correspondiente aparato de RMN. El paciente deberá ser informado sobre los riesgos que implica este procedimiento.

10. Leyendas de los símbolos de las etiquetas

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (S. 42).

Anlage, Annex, Annexe, Allegato, Anexo



♦ Achtung, Begleitdokumente beachten ♦ Attention, check accompanying documents
♦ Attention, se conformer à la documentation ♦ Attenzione, rispettare la documentazione allegata ♦ Atención, observar la documentación adjunta



♦ Nicht zur Wiederverwendung ♦ Not for reuse ♦ Ne pas réutiliser ♦ Non riutilizzare
♦ De un solo uso



♦ Herstellungsdatum (Jahr-Monat) ♦ Date of manufacture (year-month) ♦ Date de fabrication (année-mois) ♦ Data di produzione (anno-mese) ♦ Fecha de fabricación (año-mes)



♦ Verwendbar bis (Jahr-Monat) ♦ Expires end by (year-month) ♦ Utiliser avant le (année-mois) ♦ Da utilizzarsi entro (anno-mese) ♦ Fecha de caducidad (año-mes)



♦ Nicht erneut sterilisieren ♦ Do not re-sterilise ♦ Ne pas stériliser à nouveau
♦ Non sterilizzare di nuovo ♦ No esterilizar de nuevo



♦ Sterilisation durch Bestrahlung ♦ Sterilization by radiation ♦ Stérilisation par irradiation
♦ Sterilizzazione mediante radiazioni ♦ Esterilización mediante radiación



♦ Referenznummer ♦ Reference number ♦ Référence ♦ Numero di riferimento
♦ Número de referencia



♦ Seriennummer ♦ Serial number ♦ Numéro de série ♦ Numero di serie ♦ Número de serie



♦ Chargenbezeichnung ♦ Lot number ♦ Désignation du lot ♦ Denominazione del lotto
♦ Denominación de lote



♦ Hersteller ♦ Manufacturer ♦ Fabricant ♦ Produttore ♦ Fabricante



♦ Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ♦ Do not use if package is damaged
♦ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ♦ Non utilizzare se la confezione danneggiata ♦ No utilizar si está dañado el embalaje



♦ Trocken aufbewahren ♦ Keep dry ♦ Conserver au sec ♦ Conservare in luogo asciutto
♦ Manténgase seco



♦ Von Sonnenlicht fernhalten ♦ Keep away from sunlight ♦ Conserver à l'abri de la lumière du soleil ♦ Tenere al riparo dalla luce solare ♦ Evitese la exposición a la luz solar